

Navodilo za uporabo

LEKADOL PLUS C 500 mg/300 mg zrnca za peroralno raztopino

za pripravo toplega napitka pri gripi in prehladu

PARACETAMOL/ASKORBINSKA KISLINA

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta ali zdravnika.

–Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

–Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.

–Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

–Zdravilo LEKADOL PLUS C se pri prehladu ali gripi za lajšanje bolečin jemlje 5 dni, za zniževanje zvišane telesne temperature pa 3 dni. Če se v tem času stanje ne izboljša ali se celo poslabša, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LEKADOL PLUS C in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL PLUS C
3. Kako jemati LEKADOL PLUS C
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEKADOL PLUS C
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LEKADOL PLUS C in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LEKADOL PLUS C vsebuje dve učinkovini:

- **paracetamol**, ki lajša bolečine in znižuje zvišano telesno temperaturo.
- **askorbinsko kislino** (ali vitamin C), ki lahko poveča telesno odpornost in nadomesti vitamin C, ki se med prehladom in gripo porablja v večji meri.

Topli napitek, ki ga pripravimo iz zrnca zdravila LEKADOL PLUS C, ima prednost pred tabletami, saj ga bolniki z vneto sluznico ust in žrela lažje zaužijejo kot trdne zdravilne oblike, npr. tablete. Poleg tega je pri prehladu in gripi priporočljivo pitje tekočin.

Zdravilo LEKADOL PLUS C ne vsebuje sladkorja (saharoze).

Topli napitek, ki ga pripravimo iz zrnca zdravila LEKADOL PLUS C, priporočamo pri gripi in prehladu za lajšanje težav, kot so:

- zvišana telesna temperatura,
- glavobol,
- bolečine v mišicah in sklepih,

- bolečine v grlu.

Zdravilo LEKADOL PLUS C je namenjeno lajšanju bolezenskih težav pri prehladu in gripi pri odraslih in otrocih, starih več kot 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL PLUS C

Ne jemljite zdravila LEKADOL PLUS C

- če ste alergični na paracetamol, askorbinsko kislino (vitamin C) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hujše motnje delovanja jeter,
- če imate hujše motnje delovanja ledvic,
- če imate redko dedno bolezen rdečih krvničk (pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza),
- če imate zlatenico,
- če imate hiperoksalurijo (čezmerno izločanje oksalatov z urinom),
- če imate ledvične kamne.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila LEKADOL PLUS C se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate blage do zmerne motnje delovanja jeter,
- če imate blage do zmerne motnje delovanja ledvic,
- če imate motnje vsrkavanja (absorpcije) železa iz črevesja v kri ali shranjevanja železa v telesu, ki so posledica nekaterih krvnih sprememb,
- če imate hemolitično anemijo (ste slabokrvni),
- če vsak dan zaužijete večje količine alkohola (tri ali več alkoholnih pijač na dan),
- če ste dehidrirani, imate zmanjšano telesno maso (ste podhranjeni) ali zmanjšan tek (anoreksijo),
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste okuženi z virusom HIV,
- če imate cistično fibrozo, Downov sindrom ali tumor,
- v primeru okužbe krvi (sepsa),
- če imate astmo, oziroma ste preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.

Paracetamol in veliki odmerki askorbinske kisline lahko povzročijo nepravilne rezultate nekaterih testov za merjenje sladkorja v krvi. Če opazite pri testiranju kakršno koli spremembo, se posvetujte z zdravnikom.

Dolgotrajna uporaba zdravil, ki lajšajo bolečine (analgetikov) lahko povzroči glavobol, ki ga ne smete zdraviti s povečanjem odmerka analgetikov, ampak se morate posvetovati z zdravnikom.

Dolgotrajna uporaba analgetikov, še posebej pri primeru, ko za lajšanje bolečine kombiniramo več različnih analgetikov, lahko povzroči odpoved delovanja ledvic.

Druga zdravila in zdravilo LEKADOL PLUS C

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno pomembno je, da se **posvetujete z zdravnikom**, če jemljete:

- **zdravila za zdravljenje epilepsije** (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin).
- **izoniazid** in **rifampicin** (zdravili za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb), saj lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzročijo jetrne okvare.
- **zidovudin** (zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV), saj lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzroči krvne spremembe, zato se ju sme sočasno jemati le po nasvetu zdravnika.
- **kloramfenikol** (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), saj se lahko ob sočasnem zdravljenju s paracetamolom podaljša čas izločanja kloramfenikola iz telesa, možnost pojava njegovih neželenih učinkov pa se poveča.
- **holestiramin** (zdravilo za uravnavanje holesterola v krvi), **propantelin** (zdravilo za preprečevanje črevesnih krčev) ali **medicinsko oglje**, saj zmanjšajo delovanje paracetamola.
- **metoklopramid** in **domperidon** (zdravili za preprečevanje slabosti in bruhanja) pa lahko delovanje paracetamola okrepi.
- **zdravila proti strjevanju krvi** (antikoagulanti, npr. varfarin). Zdravilo LEKADOL PLUS C lahko za lajšanje bolečin ali za zniževanje zvišane telesne temperature jemljete občasno, toda dolgotrajnejše (več kot teden dni) sočasno jemanje paracetamola (več kot 2 g na dan) in zdravil proti strjevanju krvi, mora biti pod zdravniškim nadzorom.
- **probenecid** (zdravilo za zdravljenje protina), saj se ob sočasnem jemanju podaljša čas izločanja paracetamola iz telesa, možnost pojava neželenih učinkov paracetamola pa se poveča.
- **pramlintid** (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ali **ciprofloksacin** (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), saj lahko zakasni delovanje paracetamola.
- **tropisetron** ali **granisetron** (zdravili za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja, npr. po zdravljenju z zdravili proti raku ali obsevanju), saj postane paracetamol neučinkovit.
- **zdravila, ki vsebujejo železo.**
- **kontracepcijske tablete z estrogeni** (etinilestradiol).
- **amfetamin** (psihostimulans).
- **zdravila za zdravljenje depresije** (npr. triciklični antidepresivi).
- **propranolol** (zdravilo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali težav s srcem).
- **flukloksacilin** (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Sočasno z zdravilom LEKADOL PLUS C **NE JEMLJITE**:

- **drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol**, ker lahko presežete priporočeni odmerek paracetamola.
- **drugih zdravil za zdravljenje prehlada ali gripe, ki vsebujejo nesteroidna protivnetna zdravila** (npr. acetilsalicilna kislina, naproksen, ibuprofen, salicilamid).

Zdravilo LEKADOL PLUS C skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom LEKADOL PLUS C ne uživajte alkoholnih pijač, saj sočasno uživanje alkoholnih pijač lahko poveča nevarnost za poškodbe jeter in za krvavitve v želodcu.

Hrana lahko zakasni delovanje zdravila.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice in doječe matere smejo jemati zdravilo LEKADOL PLUS C po potrebi **le po predhodnem posvetu** z zdravnikom. Uporabite najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža zvišano telesno temperaturo, ter ga jemljite čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom ali babico, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

Jemanje zdravila med nosečnostjo, predvsem v prvem trimesečju, sicer ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

3. Kako jemati zdravilo LEKADOL PLUS C

Pri jemanju zdravila LEKADOL PLUS C natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih, starih več kot 12 let

4- do 6-krat na dan stresite vsebino ene vrečice v skodelico ali kozarec, jo prelijte s približno 2 dl tople vode ali čaja, dobro premešajte in še toplo popijte. Med posameznimi odmerki naj bo **vsaj 4 do 6 ur presledka**.

Ne prekoračite odmerka 6 vrečic na dan.

Topli napitek **pripravite tik pred uporabo**.

Hrana lahko zakasni delovanje zdravila, zato priporočamo, da za hitrejši učinek topli napitek **zaužijete vsaj eno uro pred jedjo**.

Za zniževanje zvišane telesne temperature lahko zdravilo LEKADOL PLUS C brez zdravnikovega priporočila jemljete **največ 3 dni**. Če se zvišana telesna temperatura po tem času ne zniža, se posvetujte z zdravnikom, ki bo določil nadaljnje zdravljenje. Zdravilo bi namreč lahko prikrilo znake okužbe.

Za lajšanje bolečin lahko zdravilo LEKADOL PLUS C brez posvetovanja z zdravnikom jemljete **največ 5 dni**.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEKADOL PLUS C, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč, čeprav se počutite dobro. Znaki zastrupitve se lahko namreč pojavijo šele čez nekaj dni.

Tveganje za zastrupitev je večje predvsem pri starejših ljudeh, dojenčkih, bolnikih z boleznimi jeter, kronično podhranjenih bolnikih in pri kroničnem alkoholizmu ter pri sočasnem jemanju zdravil, ki spodbujajo delovanje jetrnih encimov.

Prvi znaki prevelikega odmerjanja paracetamola (zlasti pri bolnikih z boleznimi ledvic ali jeter) so slabost, bledica, bruhanje, znojenje ali zaspanost. Dva dni po prevelikem odmerjanju so lahko bolečine v trebuhu prvi znak okvare jeter. Tretji dan pa se lahko pojavijo znaki, kot so izguba teka, vedno večja zmedenost, zlatenica in krvavitev iz prebavil.

Preveliki odmerki askorbinske kisline pa lahko povzročijo nastanek ledvičnih kamnov, slabost, vnetje želodčne sluznice in drisko. Pri bolnikih z redko dedno boleznijo rdečih krvničk (pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza) lahko uživanje velikih odmerkov askorbinske kisline povzroči krvno motnjo (hemolizo).

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEKADOL PLUS C

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kar koli od spodaj navedenega, **takoj prenehajte jemati zdravilo in o tem nemudoma obvestite zdravnika ali takoj pokličite najbližjo bolnišnico:**

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- astmatični napad,
- izpuščaji,
- omedlevica,
- znojenje,
- padec krvnega tlaka, ki se stopnjuje do šoka.

To so zelo redki, vendar zelo hudi neželeni učinki. Lahko so znak zelo resne alergijske reakcije na zdravilo. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Nemudoma obvestite zdravnika tudi v primeru:

- zlatenice (porumenitev kože in oči),
- slabosti in bruhanja,
- bolečin v trebuhu,
- pogostega odvajanja večjih količin urina ali nenadnega zmanjšanja količine urina,
- krvi v urinu ali temno obarvanega urina,
- nenavadne utrujenosti ali splošne šibkosti.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- oksalurija (prekomerno izločanje določenih snovi (oksalatov) z urinom), ki lahko vodi do nastanka ledvičnih kamnov (pri visokih odmerkih askorbinske kisline).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne kožne reakcije (izpuščaji, rdečina, koprivnica, srbečica), zlatenica (porumenitev kože in oči) in povečano delovanje jetrnih encimov, hemolitična anemija (z znaki, kot so bledica, glavobol, nenavadna utrujenost ali splošna šibkost in težko dihanje pri naporih, temno obarvan urin).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- okvare jeter in ledvic (predvsem pri dolgotrajnem jemanju prekomernih odmerkov paracetamola);
- iz literature je znanih nekaj posameznih primerov krvnih sprememb zaradi jemanja paracetamola (zmanjšano število krvnih celic, kar se kaže kot zvišana telesna temperatura z mrzlico ali brez nje, boleče žrelo, razjede v ustih, nenavadna utrujenost ali splošna šibkost, nenavadne krvavitve ali modrice, črno blato, kri v urinu, rdeči pikčasti madeži na koži);
- pri bolnikih s preobčutljivostjo na acetilsalicilno kislino ali nesteroidna protivnetna zdravila se lahko pojavi krč sapnic (bronhospazem);
- zelo redko so poročali o primerih resnih kožnih reakcij.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zgaga, trebušni krči, slabost, bruhanje, pordelost kože, glavobol, nespečnost
- Veliki odmerki askorbinske kisline lahko povzročijo blago povečanje odvajanja urina, drisko, ponovni pojav skorbuta (pomanjkanje askorbinske kisline (vitamina C) v telesu). Prav tako lahko veliki odmerki askorbinske kisline porušijo ravnotežje vode in soli v telesu ter zmanjšajo količino vitamina B₁₂, ki bi ga sicer prejeli s hrano.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LEKADOL PLUS C

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LEKADOL PLUS C

- Učinkovini sta paracetamol in askorbinska kislina (vitamin C).
5 g zrnca za peroralno raztopino (1 vrečica) vsebuje 500 mg paracetamola in 300 mg askorbinske kisline.
- Druge sestavine zdravila so: maltodekstrin, sukraloza (E955), manitol (E421), aroma limone, levomentol, kinolinsko rumeno (E104), citronska kislina (E330).

Izgled zdravila LEKADOL PLUS C in vsebina pakiranja

Zrnca so rumena in drobna.

Škatla z 10, 20 ali 30 vrečicami s 5 g zrnca za peroralno raztopino.

Način izdaje zdravila LEKADOL PLUS C

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Novartis farmacevtska družba d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2023.